

Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España



ÍNDICE

- Antecedentes
- Justificación
- Objetivos
- Definición de Buenas Prácticas en Farmacia
- Marco legal: funciones y obligaciones de la Farmacia Comunitaria
- Misión del farmacéutico comunitario
- Funciones, tareas y actividades de las Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria
- Implantación de las Buenas Prácticas en la Farmacia Comunitaria

Este documento ha sido elaborado por el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, compuesto por:

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Cádiz
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Gipuzkoa
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza
Fundación Pharmaceutical Care
Sociedad Española de Farmacia Comunitaria
Universidad Granada

El Pleno del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos aprobó la difusión de este documento en su sesión del 24 de julio de 2013.



Antecedentes

Desde finales de los años ochenta, la **Organización Mundial de la Salud (OMS)** y la **Federación Farmacéutica Internacional (FIP)** han estado trabajando en la definición del papel y las funciones de los farmacéuticos, así como en la elaboración de guías de buenas prácticas en Farmacia.

En 1988, en Delhi (India), se celebró la primera reunión sobre el papel del farmacéutico. Desde entonces se han celebrado reuniones en 1993 en Tokio (Japón), 1997 en Vancouver (Canadá) y 1998 en La Haya (Holanda).

En 1992, la FIP elaboró el primer documento, “Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria y Hospitalaria”, recogiendo normas sobre los servicios farmacéuticos en el ámbito comunitario y hospitalario, que se aprobó oficialmente en 1993.

Un año más tarde (1994), la OMS adoptó una Resolución¹ sobre el papel del farmacéutico en apoyo a su estrategia en materia de medicamentos. Ese mismo año, la FIP envía su documento de buenas prácticas al Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, para opinión y comentarios. Basándose en las observaciones realizadas por la OMS, y ya en 1997, la FIP aprueba el “Documento Conjunto FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia”, publicado en 1999 en el 35º Informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas².

En 2006, la FIP y la OMS publican el manual “Developing Pharmacy Practice. A Focus on Patient Care”³ - Desarrollo de la práctica de la Farmacia centrada en la atención del paciente”, que se centra en las nuevas dimensiones de la práctica farmacéutica y establecen, paso a paso, procedimientos para la práctica de la Atención Farmacéutica.

En 2007, la FIP decide revisar el documento de Buenas Prácticas de 1997 para adaptarlo a los avances del ejercicio profesional. El proceso de revisión conllevó la realización de una consulta entre las organizaciones que son miembros de la FIP, expertos en la materia y la OMS. No será hasta 2011 cuando se adopten las “**Directrices Conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos**”⁴. **Este documento insta a que las organizaciones profesionales nacionales hagan suyas estas directrices y desarrollen unas normas específicas sobre buenas prácticas en Farmacia.**

Paralelamente, a finales de 2008 comenzó la iniciativa sobre Servicios Farmacéuticos basados en Atención Primaria de Salud (APS), promovida por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para poner en valor los sistemas sanitarios en los países iberoamericanos y la actuación del farmacéutico en el desarrollo de servicios. Como parte de esta iniciativa, la OPS junto con un grupo de expertos de distintas organizaciones farmacéuticas elaboraron el documento “Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos basados en APS”⁵.

En España, en 1995, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos publicó las “Normas españolas de Buena Práctica en Farmacia”, basándose en el documento publicado por la FIP en 1993. El objetivo de estas normas era detallar las exigencias que conllevan a la correcta práctica profesional en España y las vías más adecuadas para su consecución.

Más recientemente, en 2008, el Consejo General publicó la “Norma de Calidad para la Oficina de Farmacia”, con el objeto de especificar los requisitos mínimos que debe cumplir la farmacia comunitaria para ayudar a los farmacéuticos a desarrollar, gestionar y proporcionar unos servicios de calidad a los pacientes.

Las Directrices Conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas instan a las organizaciones profesionales nacionales a desarrollar unas normas específicas sobre buenas prácticas

¹ Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA 47.12.

² Serie de informes técnicos nº 885 de la OMS.

³ Developing Pharmacy Practice. A Focus on Patient Care. WHO/PSM/PAR/2006.5, 2006.

⁴ Directrices Conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. Hyderabad, 2011.

⁵ Guía Servicios Farmacéuticos en la Atención Primaria de Salud. PAHO. Washington, 2010.

Justificación

Los servicios y sistemas sanitarios de todo el mundo están cambiando. Las farmacias y los farmacéuticos, como parte integral de estos sistemas de salud, necesitan adaptarse al cambio y avanzar para satisfacer las necesidades tanto de los pacientes como de los gobiernos.

La sociedad está más formada e informada en temas relacionados con la salud, por lo que demanda servicios de calidad y eficientes. La situación económica actual, junto con el envejecimiento generalizado de la población, hacen que sea fundamental optimizar recursos y obtener el máximo valor posible de cualquier intervención sanitaria. Por ello, **farmacéuticos, médicos, enfermeros y otros profesionales de la salud comparten la misión de garantizar un uso seguro, responsable, efectivo y eficiente de los servicios, intervenciones sanitarias y medicamentos, teniendo como objetivo último optimizar los resultados en salud.**

El presente y el futuro profesional de la Farmacia están ligados a la provisión de servicios centrados en el paciente. La simple entrega de un medicamento no es suficiente para que se alcancen los objetivos de un tratamiento farmacológico, y entre las responsabilidades del farmacéutico está conseguir que los pacientes hagan un uso responsable de su medicación e intentar maximizar los resultados de la farmacoterapia. **Los costes asociados a resultados no adecuados al objetivo terapéutico debidos a problemas relacionados con el uso de medicamentos son demasiado altos, máxime en una sociedad cada vez más envejecida, que utiliza más medicamentos, y en la que hay que obtener el mayor rendimiento de los recursos disponibles.**

La naturaleza y las funciones de los farmacéuticos resultan cada vez más complejas y diversas. Es fundamental hacer un mejor uso de todas las competencias de los farmacéuticos y explotar su potencial. Por tanto, **es necesaria la existencia de directrices, guías y procedimientos** que garanticen que todos los farmacéuticos, con independencia del lugar en el que ejerzan, puedan ofrecer **una asistencia sanitaria y unos servicios de calidad, eficientes y que respondan a las necesidades de la sociedad.**

El presente y el futuro profesional de la Farmacia están ligados a la provisión de servicios centrados en el paciente

La FIP y la OMS recomiendan, en sus *Directrices Conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos* (2011), que sean las organizaciones profesionales nacionales las que ofrezcan soporte y orientación a los profesionales, a través de la confección de una serie de normas sobre los servicios a prestar y los objetivos que debe tener el ejercicio profesional.

De acuerdo con esta recomendación, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos ha elaborado el presente documento de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria, que tiene en cuenta las necesidades de la población española, las condiciones de la profesión farmacéutica en nuestro país y las particularidades de nuestro sistema sanitario.

Objetivos

Este documento desarrolla y establece unas normas para la práctica de la Farmacia Comunitaria en España, basadas en procesos relevantes y en las necesidades de la profesión. Está dirigido a todos aquellos farmacéuticos que trabajan en las farmacias comunitarias españolas.

Los objetivos de este documento son:

- Definir las funciones que pueden desempeñar los farmacéuticos comunitarios en consonancia con las Buenas Prácticas.
- Definir las tareas que conforman cada una de las funciones.
- Establecer procedimientos para las Buenas Prácticas.

Definición de Buenas Prácticas en Farmacia

Las Buenas Prácticas comprenden una serie de orientaciones o recomendaciones para la práctica profesional, generalmente de mínimos, que deberían cumplirse para que una determinada actividad o ejercicio profesional pueda considerarse adecuado.

Respecto a las Buenas Prácticas en Farmacia, y según la definición de la FIP y la OMS⁴, son “aquellas [prácticas] que responden a las necesidades de las personas que utilizan los servicios farmacéuticos para ofrecer una atención óptima y basada en la evidencia”.

La aplicación de unas Buenas Prácticas puede ir desde una simple recomendación a asociarse a sistemas de acreditación profesional o incluso a ser obligatorias por ley y estar sujetas a sanciones.

La legislación determina las funciones y obligaciones de la profesión farmacéutica, si bien las recomendaciones o normas que se recogen en un documento de Buenas Prácticas van necesariamente más allá.

Orientaciones o recomendaciones para la práctica profesional, generalmente de mínimos, que deberían cumplirse para que una determinada actividad o ejercicio profesional pueda considerarse adecuado

Marco legal: funciones y obligaciones de la Farmacia Comunitaria

Las funciones que la normativa reserva a los farmacéuticos se encuentran descritas en disposiciones de rango estatal y autonómico, tal y como se transcribe a continuación.

a) La Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia⁶, considera a las farmacias como establecimientos sanitarios privados de interés público. Además, hace referencia a la necesidad de planificación de las mismas y a la propiedad – titularidad de las farmacias por el farmacéutico:

“En los términos recogidos en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población:

- 1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.*
- 2. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.*
- 3. La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.*
- 4. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.*
- 5. La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.*
- 6. La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.*
- 7. La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.*
- 8. La colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*
- 9. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.*

⁴ Directrices Conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. Hyderabad, 2011.

⁶ Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. BOE-A-1997-9022. Págs. 13450 – 13452.



10. *La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas”.*

Las diversas leyes autonómicas de ordenación farmacéutica han tenido en cuenta la redacción anterior, describiendo las actuaciones profesionales a desarrollar por las farmacias en sus respectivos ámbitos territoriales.

b) Posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud⁷ cita expresamente, en su artículo 33, la necesaria colaboración de las farmacias con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica, recordando la actuación coordinada con el resto de profesionales sanitarios:

1. *“Las oficinas de farmacia colaborarán con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica a fin de garantizar el uso racional del medicamento. Para ello los farmacéuticos actuarán coordinadamente con los médicos y otros profesionales sanitarios.*

2. *En el marco de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su comunidad autónoma de residencia.*

Se tenderá a la dispensación individualizada de medicamentos y a la implantación de la receta electrónica, en cuyo desarrollo participarán las organizaciones colegiales médica y farmacéutica.

3. *Entre los criterios del apartado anterior se definirán los datos básicos de farmacia, para la gestión por medios informáticos de la información necesaria para el desempeño de las actividades anteriormente mencionadas y para la colaboración con las estructuras asistenciales del Sistema Nacional de Salud. Se ajustarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y a las especificaciones establecidas por los servicios de salud de las comunidades autónomas”.*

c) La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias⁸, en su Artículo 6.2 indica que “[...] corresponde a los Licenciados en Farmacia las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública [...]”.

d) La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios⁹ define en su artículo 84 la labor profesional de los farmacéuticos, con vista a garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:

1. *“En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes”.*

Las funciones que la normativa reserva a los farmacéuticos se encuentran descritas en disposiciones de rango estatal y autonómico

⁷ Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE-A-2003-10715. Págs. 20567 – 20588.

⁸ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. BOE-A-2003-21340. Págs. 41442 – 41458.

⁹ Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. BOE-A-2006-13554. Págs. 28122 a 28165.



Misión del farmacéutico comunitario

La misión del farmacéutico consiste en atender las necesidades de los pacientes en relación a los medicamentos que utilizan, colaborando con las administraciones sanitarias para garantizar la prestación farmacéutica y desarrollando todas aquellas cuestiones que estén relacionadas con la salud y dentro de su ámbito de actuación profesional. El farmacéutico ha de garantizar a la población el acceso a los medicamentos y productos sanitarios, ayudando a los pacientes al correcto proceso de uso seguro, efectivo, eficiente y responsable, implicándose en la consecución de resultados en salud.

Para materializar esta misión son necesarias ciertas características de la red asistencial de farmacias, como la accesibilidad, y la realización de una serie de actuaciones profesionales del farmacéutico:

- **Accesibilidad:** las farmacias son establecimientos sanitarios y, en muchos casos, la puerta de entrada del paciente con el sistema de salud. Los farmacéuticos son los profesionales sanitarios más accesibles, disponibles sin cita previa, 24 horas al día, 365 días/año. En España, el 99% de la población tiene una farmacia donde habita, tanto en el ámbito rural como en el urbano, en zonas aisladas o socialmente deprimidas. La red asistencial de farmacia garantiza equidad, calidad y cohesión en el acceso al medicamento. El acceso es de alta eficiencia y seguridad, blindando la entrada de medicamentos falsificados. A su vez, el sistema facilita la universalización de nuevos servicios mediante la concertación con las Comunidades Autónomas. La red asistencial de farmacias en España, con un modelo de propiedad/titularidad, prioriza el interés sanitario por encima de intereses económicos.

La misión del farmacéutico es atender las necesidades de los pacientes en relación a los medicamentos que utilizan

- **Promover la seguridad de los medicamentos y productos sanitarios:** el farmacéutico no se debe limitar a entregar el medicamento o producto sanitario, sino que previamente debe comprobar que no existen problemas que pudieran impedir su dispensación, tales como contraindicaciones, alergias, situaciones especiales, etc. Además, proporciona información sobre el adecuado proceso de uso (pauta posológica, instrucciones de uso, posibles reacciones adversas, interacciones, etc.). Todo ello con el fin de prevenir y evitar la aparición de posibles daños y/o resultados no esperados, como consecuencia de problemas que pudiesen ocasionar los medicamentos.

- **Asegurar la efectividad de los medicamentos:** con el objetivo de maximizar los beneficios del tratamiento, a la vez que se intenta minimizar la aparición de posibles resultados no adecuados inherentes a problemas relacionados con el proceso de uso.

- **Detectar, identificar y gestionar problemas de salud:** especialmente aquellos que estén relacionados con el uso incorrecto/inseguro de medicamentos o productos sanitarios.

- **Salud Pública, promoción de la salud y prevención de la enfermedad:** los farmacéuticos participan en actividades y programas de Salud Pública desarrollados por las administraciones públicas, para proteger, promover y recuperar la salud de la población, así como para alertar sobre posibles patologías no diagnosticadas. De igual modo, los farmacéuticos desarrollan actividades dirigidas a mejorar el estado de salud y la calidad de vida, así como la prevención de la enfermedad.

- **Contribuir al uso responsable de los recursos sanitarios:** el farmacéutico colabora de forma directa en el control y racionalización del gasto público en medicamentos evitando un uso inadecuado de recursos y permitiendo que el Sistema Nacional de Salud (SNS) logre su objetivo de equilibrio presupuestario.

- **Docencia, investigación y desarrollo:** el farmacéutico comunitario colabora en la adquisición de las competencias para la obtención de la titulación en Farmacia. Además tiene que involucrarse en tareas de investigación y desarrollo en los distintos ámbitos, a la vez que en la innovación y en la transferencia.

A partir de lo anterior, se definen las funciones, tareas y actividades que conforman las Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria.



Funciones, tareas y actividades de las Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria

La FIP y la OMS recomiendan que para determinar las funciones, tareas y actividades -que conforman las Buenas Prácticas en Farmacia- deben de tenerse en cuenta las necesidades y las expectativas de la sociedad respecto a la farmacia y a los farmacéuticos. También es necesario responder ante las necesidades y expectativas del sistema sanitario.

Las funciones, tareas y actividades que se identifican son responsabilidad directa de los farmacéuticos. Sobre ellas se determinan niveles de aplicación, estableciendo unos mínimos sobre los que cada farmacéutico tiene que demostrar ser competente.

Las funciones, tareas y actividades que componen las **Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España** se determinan a partir de las recomendaciones de las organizaciones internacionales -FIP y OMS- y a la legislación nacional vigente.

Deben de tenerse en cuenta las necesidades y las expectativas de la sociedad respecto a la farmacia y a los farmacéuticos. También es necesario responder ante las necesidades y expectativas del sistema sanitario

Función 1: Adquisición, custodia, conservación, preparación, dispensación y eliminación de medicamentos y productos sanitarios	A: Adquisición, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios
	B: Preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales
	C: Dispensación de medicamentos y productos sanitarios
	D: Gestión de caducidades y eliminación de residuos de medicamentos y productos sanitarios
Función 2: Ofrecer una gestión efectiva de los tratamientos farmacológicos	A: Evaluar el estado y las necesidades de salud del paciente
	B: Seguir el tratamiento farmacológico de los pacientes
	C: Controlar el progreso y los resultados del paciente
	D: Ofrecer información sobre medicamentos y temas relacionados con la salud
Función 3: Ayudar a mejorar la eficiencia del sistema sanitario y la salud pública	A: Difundir información contrastada sobre medicamentos y diversos aspectos de autocuidado y salud pública
	B: Participar en servicios y actividades de prevención
	C: Cumplir con las obligaciones, directrices y legislación profesional
	D: Recomendar y apoyar las políticas nacionales que fomenten mejores resultados de salud
	E: Contribuir a la eficiencia del sistema de salud
Función 4: Mantener y mejorar el desempeño profesional, colaboración con la docencia y participación en actividades de investigación	A: Planificar e implantar estrategias de desarrollo profesional continuo para mejorar el desempeño actual y futuro
	B: Participación en actividades para la adquisición de competencias de futuros profesionales farmacéuticos
	C: Participación en actividades de investigación y desarrollo



Función 1: Adquisición, custodia, conservación, preparación, dispensación y eliminación de medicamentos y productos sanitarios

Tarea A: Adquisición, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios

- La Farmacia contará con unas **instalaciones y condiciones adecuadas** para el almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y productos sanitarios.
- El farmacéutico debe adquirir y asegurar el **mantenimiento en sus existencias** de medicamentos y productos sanitarios a fin de garantizar una adecuada asistencia farmacéutica en su zona de influencia. Debe mantener unas existencias mínimas de aquellos medicamentos y productos sanitarios que así se determinen, según la normativa aplicable en cada caso.
- En todo momento el farmacéutico se asegurará de la **integridad y calidad de los productos adquiridos y custodiados**. Los medicamentos se adquirirán de distribuidores autorizados, con el fin de minimizar el riesgo de adquisición de medicamentos falsificados, manteniendo en caso necesario las condiciones especiales de almacenamiento de aquellos que así lo requieran (cadena de frío, medicamentos controlados, etc.) y realizando revisiones periódicas para retirar aquellos productos que estén a punto de alcanzar su fecha de caducidad.
- El farmacéutico participará en los **procedimientos de retirada** comunicados por parte de las autoridades o laboratorios fabricantes siguiendo un procedimiento que garantice que dicha retirada se realiza de forma efectiva y en el menor tiempo posible. Resulta fundamental la existencia de un sistema de información que permita que este proceso se realice de forma efectiva. Los medicamentos y productos caducados, así como los retirados por las autoridades o laboratorios, se separarán de forma clara del resto de las existencias de la farmacia para proceder a su devolución.
- El farmacéutico participará en las **estrategias y planes de contingencia en caso de desabastecimiento o situaciones de emergencia** que se establezcan por parte de las autoridades y del resto de integrantes de la cadena de distribución.

Tarea B: Preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales

- La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales sigue siendo fundamental para cubrir lagunas terapéuticas y requerimientos especiales de dosis y formulación. Para su elaboración **se seguirán las normas vigentes de correcta elaboración y control de calidad** y las directrices del Formulario Nacional (para fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales).
- Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se elaborarán con **sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España**. En el caso de principios activos o medicamentos que no estén autorizados, se necesitará de la autorización expresa de la autoridad sanitaria competente en esta materia. El farmacéutico certificará que la materia prima cumple con todos los requerimientos de calidad necesarios.
- **El farmacéutico será el responsable de la preparación y control** de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se elaboren en la farmacia. Dicha preparación y control lo realizará un farmacéutico, o bajo su control, una persona que cuente con la cualificación y experiencia necesarias.
- **La farmacia contará con unas instalaciones adecuadas** para la elaboración, almacenamiento y conservación de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Los locales y el utillaje se adaptarán a la forma galénica, el tipo de preparación y el volumen de producción.
- La preparación se realizará en una **zona claramente diferenciada** que permita una supervisión eficaz por parte del farmacéutico.
- **El farmacéutico documentará todo lo relativo a la preparación** de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Esto incluye documentación general (sobre procedimientos de trabajo, limpieza, higiene personal, funciones del personal, etc.), documentación sobre materias primas (registro, especificaciones y ficha de control de calidad), documentación sobre el material de acondicionamiento y documentación sobre la elaboración de la fórmula o preparado (procedimiento normalizado de elaboración –método de elaboración, controles a realizar, materiales necesarios, etc.– y guía de elaboración y control – información sobre cómo se ha realizado una fórmula–).
- En el caso de las fórmulas magistrales, su elaboración responderá a una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluyen, y **se dispensará con información oral y escrita, suficiente para su correcta identificación, conservación y uso responsable**.



Tarea C: Dispensación de medicamentos y productos sanitarios

- La **presencia y actuación** profesional del farmacéutico es condición y **requisito inexcusable para la dispensación** de medicamentos.
- Para medicamentos con prescripción, **el farmacéutico revisará dicha prescripción comprobando que contiene toda la información necesaria** (datos del paciente, datos del medicamento, datos del prescriptor, fecha y firma del prescriptor) y su periodo de validez. Para receta electrónica, la identificación del paciente se realizará a través de su tarjeta sanitaria y la identificación del prescriptor se realizará de forma electrónica a través de la validación de su firma electrónica.
- El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito, si bien con **carácter excepcional**, por desabastecimiento o por necesidad urgente de tratamiento, lo **sustituirá por otro medicamento** según las condiciones establecidas en la legislación (misma composición, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, etc.).
- Las recetas dispensadas, en formato papel, quedarán bajo la **vigilancia, control y custodia del farmacéutico** según los requerimientos específicos en función del tipo de receta (con cargo al SNS, mutualidades – MUFACE, ISFAS y MU-GEJU –, receta privada, etc.). En el caso de recetas en formato electrónico, quedarán alojadas en servidores seguros.
- La dispensación de medicamentos, tanto con receta como sin receta, se realizará siguiendo el **procedimiento para el Servicio de Dispensación**¹⁰.
- La **información** que proporcionen los farmacéuticos durante la dispensación de medicamentos y productos sanitarios estará **basada en la evidencia científica disponible, será comprensible, precisa, adaptada a las necesidades del paciente y sin carácter comercial**.
- La dispensación se realizará siempre de tal modo que se **garantice la confidencialidad** del paciente. **Los datos** de carácter personal que pudiera proporcionar un paciente **se utilizarán para los fines, forma y con las limitaciones y derechos de la legislación correspondiente** en materia de protección de datos de carácter personal.
- En el caso de **fórmulas magistrales** y preparados oficinales, la dispensación se realizará en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén destinados, para así garantizar la protección de su contenido y su calidad durante su tiempo de validez. La **dispensación se acompañará de la información oral y escrita suficiente para garantizar su correcta identificación** (incluyendo el nombre del farmacéutico que los ha elaborado), conservación y uso seguro. La dispensación de una fórmula magistral o preparado oficial que requiera prescripción se anotará en el Libro Recetario o documento de registro estipulado.
- Las recetas dispensadas se **revisarán** de forma sistemática **a diario con el fin de detectar posibles incidencias, errores administrativos, etc.**

Tarea D: Gestión de caducidades y eliminación de residuos de medicamentos y productos sanitarios

- **El farmacéutico** cumplirá con su parte de responsabilidad compartida, según la cual, todas las partes implicadas en la elaboración, distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, deben **contribuir a la gestión de los residuos** derivados de su uso.
- El farmacéutico **facilitará el acceso** al ciudadano a la eliminación de residuos (restos de medicamentos no utilizados, medicamentos caducados, envases de medicamentos, etc.) y controlará y custodiará los mismos.
- La eliminación de residuos de medicamentos devueltos por los pacientes se realizará a través de **contenedores específicos instalados en las farmacias**, y destinados para el depósito de medicamentos que ya no se necesiten o estén caducados, así como de sus envases.
- **En el caso de residuos** considerados como peligrosos por la legislación, **derivados de la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales**, el farmacéutico **deberá identificar, clasificar, y almacenar**

¹⁰ Guía Práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria – Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria. Madrid, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010. ISBN-13: 978-84-693-17174



convenientemente en función del tipo de residuo peligroso generado. Este tipo de residuos se entregará a un gestor autorizado para su tratamiento y eliminación.

- Como experto en medicamentos, el farmacéutico es el **profesional sanitario idóneo para asesorar al usuario sobre el modo correcto de deshacerse de medicamentos** caducados y no deseados.

- El farmacéutico realizará un **control periódico de la caducidad** de los medicamentos y productos sanitarios. La gestión y eliminación de estos medicamentos caducados se realizará a través de los canales habituales (distribución farmacéutica).

Función 2: Ofrecer una gestión efectiva de los tratamientos farmacológicos¹¹

Tarea A: Evaluar el estado y las necesidades de salud del paciente

- **En la provisión de cualquier servicio asistencial**, el farmacéutico tendrá que tener como preocupación principal el bienestar de los pacientes, evaluando su estado de salud, necesidades individuales y ayudándoles a utilizar sus medicamentos de forma responsable y adecuada.

- **La aplicación de los procedimientos establecidos por Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC)**¹⁰, para los Servicios de Dispensación, Indicación Farmacéutica y Seguimiento Farmacoterapéutico, **garantiza que se realice la evaluación del estado y de las necesidades individuales de los pacientes.**

- Para que el farmacéutico realice una evaluación efectiva del paciente necesitará, además, de la existencia de procedimientos específicos, unas **capacidades y habilidades de comunicación** tales que le permitan adaptar su discurso en función del nivel de estudios, creencias culturales/religiosas, capacidad física/mental, etc., para garantizar que el paciente reciba y asuma la información proporcionada.

- Los requerimientos de evaluación del estado y de las necesidades de salud de los pacientes serán **igualmente aplicables en el caso de actividades de prevención de la enfermedad y de promoción de la salud.**

Tarea B: Seguir el tratamiento farmacológico de los pacientes

- El farmacéutico podrá realizar la gestión de los tratamientos farmacológicos de los pacientes **con el fin de maximizar los beneficios y minimizar los riesgos** inherentes al empleo de medicamentos.

- Dentro de las actividades para **contribuir a la mejora de la seguridad de los medicamentos**, los farmacéuticos podrán:

- Realizar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano a través de las vías disponibles.
- Informar a los usuarios acerca de la identificación de sospechas de reacciones adversas y de la posibilidad de notificación directa de las mismas.
- Difundir información a usuarios y otros profesionales de la salud sobre problemas de seguridad que estén afectando a medicamentos.

- En casos necesarios, y **con el fin de mejorar la adherencia** al tratamiento farmacológico prescrito, el farmacéutico podrá contar con distintas herramientas, entre otras los **Sistemas Personalizados de Dosificación**¹².

- El farmacéutico contará con una **sistemática de trabajo**¹⁰ y el **acceso a un mínimo de información** sobre el paciente y los tratamientos disponibles.

- La **información** a la que debe tener acceso el farmacéutico tendrá que estar **actualizada, basada en la mejor evidencia disponible, imparcial, íntegra y objetiva**. El farmacéutico deberá disponer de acceso a la Real Farmacopea

¹¹ La gestión de los tratamientos farmacológicos hace referencia a aquellos servicios destinados a optimizar la farmacoterapia en pacientes individuales, específicamente el Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico o del tratamiento farmacológico.

¹² El artículo 84 de la Ley 29/2006, en su modificación por el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, incluye que, "una vez dispensado el medicamento [los farmacéuticos] podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes".



Española y del Formulario Nacional. Adicionalmente, podrá contar con acceso a bases de datos de medicamentos, listados proporcionados por las autoridades, libros de referencia sobre interacciones, reacciones adversas, formas galénicas, formulación magistral, toxicología, farmacología, guías de tratamiento, revistas científicas, legislación aplicable, etc.

- Para conseguir una gestión eficiente, el farmacéutico deberá contar con **acceso a los datos farmacoterapéuticos de los pacientes**. Este acceso incluirá toda la medicación del paciente, tanto la prescrita por el sistema público como por el privado, en la atención primaria y especializada, medicamentos para el autocuidado de la salud que no requieren prescripción y productos sanitarios.

- Se tenderá a la **interoperabilidad de las bases de datos y sistemas de registro** que contengan información sobre los datos farmacoterapéuticos del paciente. Estas bases de datos deberían ser compartidas entre los farmacéuticos y los profesionales sanitarios que intervienen en el proceso asistencial del paciente. Para la optimización de resultados es fundamental la **práctica colaborativa**, y disponer de **protocolos de comunicación** entre los diversos profesionales sanitarios.

- El farmacéutico podrá **consensuar con otros profesionales de la salud protocolos de derivación** de pacientes desde la farmacia comunitaria a los servicios de atención primaria u otros servicios sanitarios.

- La existencia de una **receta electrónica interoperable** podrá contribuir a la **racionalización** de la prestación farmacéutica y, por lo tanto, del gasto público en medicamentos. A su vez, podrá favorecer el uso responsable, la mejora de la adherencia a los tratamientos y la realización del seguimiento farmacoterapéutico, así como las derivaciones consensuadas o la gestión de la medicación del paciente.

Tarea C: Controlar el progreso y los resultados del paciente

- Para realizar un correcto seguimiento y alcanzar los resultados esperados del tratamiento en la salud de los pacientes, el farmacéutico necesita **registrar y documentar todos los datos necesarios**, tanto del paciente como de su tratamiento, incluyendo la información relativa a las intervenciones realizadas y los resultados observados.

- El farmacéutico contará con **herramientas de ayuda para el registro de la información** mencionada en el punto anterior (datos personales y sanitarios del paciente, antecedentes, situaciones fisiológicas especiales, medicamentos empleados, enfermedades o problemas de salud referidos, datos analíticos, valores antropométricos, etc.).

- El farmacéutico deberá **colaborar con otros profesionales de la salud** para garantizar la seguridad de los pacientes y mejorar sus resultados en salud. Esta colaboración tiene que llevar implícita una confianza mutua.

Tarea D: Ofrecer información sobre medicamentos y temas relacionados con la salud

- El farmacéutico debe realizar una **escucha activa** de los problemas y dudas del paciente, y ofrecerle la **información suficiente** sobre temas de salud, patologías y medicamentos, para que pueda participar en un **proceso compartido de toma de decisiones**.

- El farmacéutico, en la medida de lo posible, deberá conocer el **grado de entendimiento** por parte del receptor de la información como elemento fundamental para su **mejor aprovechamiento**.

- La provisión de información se realizará **garantizando la confidencialidad del paciente**, y en la medida de lo posible, se dispondrá de un área diferenciada y separada en la farmacia. En las situaciones que sea posible, se dispondrá de una zona de atención personalizada (ZAP).

- Dentro de las actividades informativas, se promoverá la importancia de la adherencia a los tratamientos, el uso apropiado de antibióticos y el problema de las resistencias, el uso responsable de los medicamentos, etc. Los farmacéuticos **colaborarán en programas de formación e información tanto a ciudadanos como a otros profesionales de la salud**.



Función 3: Ayudar a mejorar la eficiencia del sistema sanitario y la salud pública

Tarea A: Difundir información contrastada sobre medicamentos y diversos aspectos de autocuidado y salud pública

- El farmacéutico desempeñará un **papel central en el ámbito del autocuidado y de la automedicación**. Será la principal fuente de información sobre medicamentos sin receta y ofrecerá consejo sanitario sobre diversos problemas de salud y síntomas referidos por el paciente.

- El farmacéutico adoptará **protocolos de actuación** para atender problemas de salud que puedan ser susceptibles de **autocuidado**.

- Igualmente, el farmacéutico **colaborará en acciones** para aumentar el conocimiento y capacidades de la población en materia de **promoción de la salud y prevención de la enfermedad**. Estas acciones podrán desarrollarse tanto por la administración como por entidades privadas, organizaciones profesionales, organizaciones de pacientes, etc.

- La **información** sobre salud pública proporcionada por los farmacéuticos estará **basada en la evidencia científica disponible, será comprensible, precisa, adaptada a las necesidades del paciente y de carácter no comercial**. De forma ideal, los materiales destinados a programas de mantenimiento y promoción de la salud y de prevención de la enfermedad deberán estar adaptados a un rango amplio de población, grupos etarios y nivel de conocimiento sobre salud/enfermedad.

- El farmacéutico también desempeñará **tareas de educación para la salud** a la población en lo relativo a la **búsqueda de información sanitaria**, en especial sobre medicamentos, a partir de fuentes fiables y de calidad reconocida, especialmente en Internet. El farmacéutico siempre recomendará consultar con el profesional sanitario más adecuado en caso de dudas.

Tarea B: Participar en servicios y actividades de prevención

- El farmacéutico **participará en campañas sanitarias** colaborando a la difusión de información sobre salud pública. Estas campañas las desarrollarán los propios farmacéuticos o en colaboración con las autoridades y otros profesionales sanitarios.

- El farmacéutico **ofrecerá**, además, **servicios encaminados a tratar problemas de salud pública** reconocidos, como la obesidad y el tabaquismo, entre otros, y colaborará en estrategias de vacunación a la población.

- El farmacéutico podrá participar en **programas de detección precoz y de cribado de enfermedades** promovidos por las autoridades sanitarias.

- El farmacéutico también participará en la **detección de posibles problemas de salud pública** y en la **gestión de crisis y situaciones de emergencia que puedan producirse**. La red asistencial de farmacias sirve no sólo como punto de información sanitaria sino que también podrá proporcionar los servicios que se estimen oportunos ante tales situaciones.

Tarea C: Cumplir con las obligaciones, directrices y legislación profesional

- El farmacéutico deberá **observar las obligaciones, disposiciones y recomendaciones** establecidas en la legislación vigente, códigos éticos y deontológicos de la Organización Farmacéutica Colegial y por las sociedades científicas permaneciendo constantemente actualizados al respecto.

Tarea D: Recomendar y apoyar las políticas nacionales que fomenten mejores resultados de salud

- El farmacéutico deberá **ayudar** a los ciudadanos y a grupos de profesionales **a fomentar, evaluar y mejorar la salud de la comunidad**.



- El farmacéutico participará en el desarrollo de políticas que fomenten la **mejora de la adherencia**, el **uso responsable** de medicamentos y faciliten la **conciliación** de la medicación a lo largo de los diferentes niveles de la asistencia sanitaria.
- El farmacéutico podrá colaborar en **programas de gestión a pacientes crónicos y polimedicados**.

Tarea E: Contribuir a la eficiencia del sistema de salud

- El farmacéutico **contribuirá a que el sistema sanitario sea eficiente, de alta calidad y satisfaga las necesidades de la población**. De tal modo que:

- o Priorizará única y exclusivamente el **interés público y sanitario** en su actuación profesional.
- o **Prevalecerá siempre el criterio sanitario** frente a intereses económicos.
- o Participará en el **control y racionalización del gasto público** en medicamentos mediante el Servicio de Dispensación.
- o Mejorará la **disponibilidad y accesibilidad** a una serie de **servicios asistenciales**, como actividades preventivas, servicios para mejorar la adherencia a los tratamientos, Seguimiento Farmacoterapéutico (en especial a pacientes crónicos y/o polimedicados), etc.
- o Participará en la **notificación de sospechas de reacciones adversas** a los medicamentos al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

- A través de la **concertación** entre la Organización Farmacéutica Colegial y la Administración, los farmacéuticos **garantizarán que la población tenga acceso a la prestación farmacéutica de forma equitativa y efectiva**.

- La implicación del farmacéutico en la **detección de problemas derivados del uso de medicamentos** y su intervención, para evitar resultados negativos asociados así como errores de medicación, reducirá costes innecesarios al sistema. Esta actuación del farmacéutico permitirá detectar tratamientos no necesarios y complicaciones por mal uso de los medicamentos, lo que implicará un ahorro de costes al sistema en visitas al médico u otros profesionales de la salud, ingresos hospitalarios, absentismo laboral, etc.

- El farmacéutico **contribuirá a la reducción de la carga asistencial y burocrática** al sistema sanitario, con su potencial en lo relativo al autocuidado y automedicación, y a través del sistema de receta electrónica, evitando consultas para la repetición de recetas en tratamientos continuados, así como aquellas otras nuevas herramientas tecnológicas (TIC) que pudieran surgir y ser adecuadas para este fin.

Función 4: Mantener y mejorar el desempeño profesional, colaboración con la docencia y participación en actividades de investigación

Tarea A: Planificar e implantar estrategias de desarrollo profesional continuo para mejorar el desempeño actual y futuro

- El farmacéutico debe entender que la **formación continuada y el desarrollo profesional** continuo es una actividad que tendrá que desarrollar a lo largo de toda su vida profesional con el fin de **adaptar y actualizar sus conocimientos, habilidades y aptitudes** al desarrollo de la ciencia y práctica farmacéutica. La formación continuada comprenderá la participación en **cursos, seminarios, congresos científicos**, reuniones profesionales, publicaciones, revistas científicas, participación en campañas sanitarias, etc.

- Asimismo, el farmacéutico podrá participar en cursos y actividades de formación relacionadas con las **nuevas tecnologías** y su implantación (receta electrónica, formación online, uso de dispositivos móviles, etc.).

- Las **organizaciones profesionales y otras entidades deberán proporcionar cursos de formación** continuada **adaptados** a las necesidades cambiantes de la profesión farmacéutica así como herramientas que permitan la autoevaluación de las competencias.



Tarea B: Participación en actividades para la adquisición de competencias de futuros profesionales farmacéuticos

- Dentro de las funciones de las farmacias comunitarias españolas se encuentra la de **colaborar en la adquisición de las competencias** para la obtención de la titulación en Farmacia.
- El farmacéutico, durante el periodo en el que el alumno realice la asignatura de prácticas tuteladas, será el **responsable de la adquisición de las competencias previstas y participará en la evaluación de dicha asignatura.**
- El farmacéutico podrá colaborar en la enseñanza universitaria, según se establezca en los planes de estudios, para **formar tanto en la teoría como en la práctica a futuros farmacéuticos.**
- El farmacéutico deberá **procurar que el personal** de la farmacia **posea la formación adecuada y actualizada** para las tareas que desempeña. Igualmente, **participará y animará a la formación continuada de técnicos y auxiliares de farmacia.**

Tarea C: Participación en actividades de investigación y desarrollo

- El farmacéutico deberá involucrarse en actividades de investigación y desarrollo, innovación y transferencia tanto en el ámbito de **desarrollo de nuevos medicamentos** como en el de **investigación en práctica farmacéutica.** El farmacéutico podrá **desarrollar e implantar nuevos servicios farmacéuticos** coste-efectivos y que respondan a las necesidades de la población y del sistema sanitario, investigar sobre el uso responsable del medicamento, realizar estudios de **farmacoepidemiología y farmacoeconomía**, etc.
- El farmacéutico que participe en actividades de investigación, desarrollo, innovación y transferencia deberá seguir los **protocolos específicos** de cada uno de los estudios en los que esté involucrado.
- Se promoverá la realización de actividades de investigación en práctica farmacéutica en **colaboración** con otros **profesionales de la salud, universidades y organismos privados y públicos.**

Implantación de las Buenas Prácticas en la Farmacia Comunitaria

La implantación de las Buenas Prácticas en la Farmacia Comunitaria pasa por la participación de los farmacéuticos en las cuatro funciones definidas anteriormente en este documento:

- **Función 1:** La adquisición, custodia, conservación, preparación, dispensación y eliminación de medicamentos y productos sanitarios.
- **Función 2:** Ofrecer una gestión efectiva de los tratamientos farmacológicos.
- **Función 3:** Ayudar a mejorar la eficiencia del sistema sanitario y la salud pública.
- **Función 4:** Mantener y mejorar el desempeño profesional, la colaboración con la docencia y la participación en actividades de investigación.

En el presente documento se recogen las tareas y actividades que se agrupan en cada una de las funciones, y que deben tenerse presentes para una adecuada práctica asistencial farmacéutica.

Para el desarrollo correcto de estas actividades es necesario seguir los procedimientos de mínimos que se desarrollarán como anexos a este documento.



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS